

ベタフェロン皮下注用960万国単位自己注射用補助器具

# ベタコネクト™

## 取扱い説明書



大切な注意です。必ずお読みください。

★ベタフェロン溶液の調製については、ベタフェロン皮下注用960万国単位患者用取扱い説明書をご参照ください。

### <ベタコネクトに関する注意事項>

初めてベタコネクトを使用する前に、以下の説明をお読みください。  
この取扱い説明書は大切に保管してください。

- ベタコネクトは、ベタフェロン皮下注用960万国単位専用の医療機器です。
- ベタコネクトは、必ずベタフェロン皮下注用960万国単位専用の注射器及び注射針(30G、1/2インチ:12.7mm)を使用してください。
- ベタフェロンを初めて使用する場合は、必ず医療従事者へ相談してください。
- 初めてベタコネクトを使用する前に、必ず医療従事者から適切なトレーニングを受けるようにしてください。
- 以下の場合にはベタコネクトを使用せず、主治医に相談してください。
  - ・説明書に従っても薬液の入った注射器がベタコネクトに入らない、もしくはベタコネクトから外せない場合。
  - ・ベタコネクトを前回使用した際に、注射器に薬液が残っていた場合。(故障等により、次に投与する時に正しい投与量が注入されない可能性があります。)
  - ・予期せぬ事態が発生した場合。又はベタコネクトが取扱い説明書に記載されている通りに機能していない場合。
- 必ず素肌に注射し、衣類の上から注射しないでください。
- 感染症のリスクを避けるため、ベタコネクトは、他の人と共用しないでください。
- ベタコネクトに注射器をセットした状態で注射部位以外の箇所や他人に向けてはいけません。
- 視力・聴力が低下した患者さんは、必ずベタコネクトの使用についてトレーニングを受けた介護者の介助のもとで使用してください。
- リマインダーを使用している場合でも、主治医に指示されたスケジュールに従って、1日おきに注射してください。次の注射のタイミングを知らせるリマインダーは補助的に使用するようにしてください。

- コンタクトセンサーは誤注射を防ぐ安全装置です。乾いた布、清潔な湿った布又はアルコール綿で拭き、清潔に保つようにしてください。
- ベタコネクトを熱や火に近づけないでください。
- ベタコネクトは直射日光を避けて保管してください。
- ベタコネクトは10°Cから35°Cの環境下で充電してください。
- 酸素濃度の高い場所でベタコネクトを使用しないでください。
- ベタコネクトに防水性はありません。水につけたり、水をかけたりしないでください。
- ベタコネクト本体及びマイクロUSBケーブルを含むベタコネクトの付属品は、危険です。子どもの手の届かない場所に保管してください。
- 注射器はガラス製のため、落としたり強くぶつけたりすると割れる可能性があります。ベタコネクトに取りつける、又は取り外す際はご注意ください。
- ベタコネクトは電子機器です。丁寧に取り扱いください。
- ベタコネクトに強い振動、圧力、落としたり踏んだりするなどの衝撃が加わると故障する可能性があります。正常に機能するかを確認の上、ご使用ください。
- ベタコネクトは分解や改造をしないでください。
- ベタコネクトには充電式のバッテリー(リチウムイオンポリマー二次電池)が内蔵されています。
- バッテリーは交換できません。
- ベタコネクトを充電する際は必ずベタコネクト付属のACアダプタとマイクロUSBケーブルを使用してください。他のACアダプタやケーブルを使用すると問題が生じたり、他の電子機器に影響を与えたりする可能性があります。
- ベタコネクトが充電のためにコンセントに接続されている場合は、注射には使用できません。
- ベタコネクト付属のACアダプタを他の電子機器の充電に使用しないでください。

## 1 ベタコネクトについて

### 1.1 ご使用の前に

下記の同梱物がすべてそろっていることをご確認ください。

- ・ベタコネクト
- ・専用ケース
- ・ACアダプタ
- ・マイクロUSBケーブル
- ・取扱い説明書
- ・添付文書

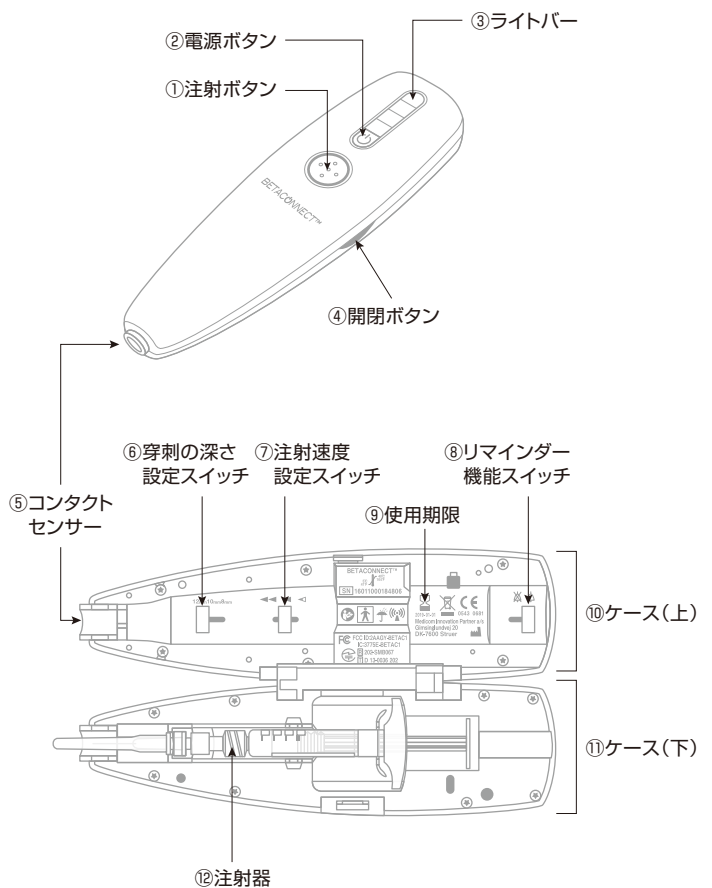
#### 重要

初めてベタコネクトを使用する前に、十分に充電を行ってください。マイクロUSBケーブルの小さい方の端子をベタコネクトに接続し、大きい方の端子をACアダプタに接続してください。ACアダプタをコンセントに接続し、約2時間充電させてください。ライトバーの4つのライトがすべて緑色に点灯したら、ベタコネクトの充電は完了です。

注射の前に下記のものをご準備ください。

- ・ベタコネクト
- ・ベタフェロン溶液が入っている注射器(30G注射針、1/2インチ:12.7mm)  
(ベタフェロン溶液の調製方法は、ベタフェロン皮下注用960万国単位患者用取扱い説明書をご確認ください。)
- ・消毒用アルコール綿
- ・廃棄袋、廃棄箱  
(「3.3 使用済み注射器と注射針の廃棄」をご確認ください。)

## 1.2 ベタコネクットの各部名称と機能



- ① **注射ボタン**: 注射する際に押します。
- ② **電源ボタン**: 電源の入／切をします。電源ボタンは2秒以上押ししてください。
- ③ **ライトバー**: 充電の状況や注射の進捗を確認できます。
- ④ **開閉ボタン**: ケースを開ける際に押します。
- ⑤ **コンタクトセンサー**: 誤注射を防ぐ安全装置です。皮膚に押し当てると安全装置が解除され、注射を開始できるようになります。
- ⑥ **穿刺の深さ設定スイッチ**: 針の穿刺の深さを設定します。設定する前に、「5.1 穿刺の深さの設定」を読み、主治医に相談してください。
- ⑦ **注射速度設定スイッチ**: 注射速度を設定します。設定する前に、「5.2 注射速度の設定」を読み、主治医に相談してください。
- ⑧ **リマインダー機能スイッチ**: リマインダー機能を設定します。設定する前に、「5.3 リマインダー機能の設定」をお読みください。リマインダーを使用する場合でも、必ず主治医に指示された注射スケジュールに従ってください。
- ⑨ **使用期限**: ベタコネクットには使用期限があり、それ以降は使用できません。使用期限は、年-月-日の順で印字されています。
- ⑩ **ケース(上)**: ベタコネクットの側面にある開閉ボタンを押すと、ケースを開くことができます。
- ⑪ **ケース(下)**: 注射器をはめ込みます。
- ⑫ **注射器**: 必ずベタフェロン専用の注射器を使用してください。ベタフェロン溶液の調製方法は、ベタフェロン皮下注用960万国際単位患者用取扱い説明書を参照してください。

ベタコネクットは以下のように設定されています。

- 充電が必要な場合にライトバーと電源ボタンの点滅でお知らせします。
- 節電のため、20分間使用しない場合は自動的に電源が切れます。
- 次回の注射のタイミングが来たら、ピープ音が鳴り、ライトバーの一番上のライトが青色に点滅することでリマインドします。(リマインダー機能を使用しない場合は、ケース内のスイッチでリマインダー設定を解除することができます。)

## 1.3 必ずベタフェロン専用の注射器と30Gの注射針を使用してください。

ベタコネクットは、ベタフェロン専用の注射器と30Gの注射針を使用して、ベタフェロンを0.25mLから1mLの間の量を注射できるように設計されています。注射器はベタフェロン皮下注用960万国際単位患者用取扱い説明書に記載の通りに準備してください。注射の準備をするのに介助が必要な場合、もしくは不明点がある場合は主治医にご相談ください。



## 2 準備

### 2.1 ベタコネクットの充電

#### 重要

ベタコネクットは初めてご使用になる前に、十分に充電しておく必要があります。ベタコネクットは 10°Cから35°Cの環境下で充電してください。ベタコネクットが充電されている間は、使用できません。

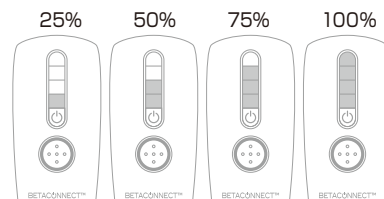
#### (1) マイクロUSBケーブルとACアダプタを接続

ベタコネクットを充電する際は、マイクロUSBケーブルをACアダプタとベタコネクットに接続してください。ACアダプタをコンセントに差し込み、約2時間充電してください。100%充電されると、ベタコネクットを使用する準備ができます。100%充電されると、15回～20回分の注射、又は4～5週間の使用が可能です。



#### (2) 充電状態の確認

ライトバーの4つのライトがすべて緑色に点灯したら、充電が完了しています。充電が完了した後、ベタコネクットをACアダプタから外すと、自動的に電源が切れます。



### 3 注射の手順

#### 重要

初めてベタコネクトを使用する前に、十分に充電を行ってください。ライトバーの4つのライトがすべて緑色に点灯したら、ベタコネクトの充電は完了しています。

#### 3.1 ベタコネクトの準備

##### (1) 起動

充電が完了したベタコネクトを専用ケースから取り出し、電源ボタンを2秒以上押してください。

ベタコネクトの電源が入ると、短いピープ音が鳴ります。

電源を入れた後にベタコネクトの初期化が行われます。処理が終わるまで数秒間お待ちください。

初期化処理が完了すると、注射ボタンが青色に点灯し、充電状況を示す緑色のライトバーも点灯します。

電源ボタンが緑色に点滅し続けている場合や、ライトバーが赤色に点滅している場合は、「6. 故障かな?と思ったら」をご確認ください。



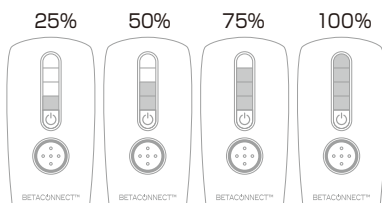
##### (2) 充電状態の確認

ライトバーを見て、充電状態を確認してください。

• ライトバーの4つのライトがすべて緑色に点灯していれば、ベタコネクトの充電は完了しています。

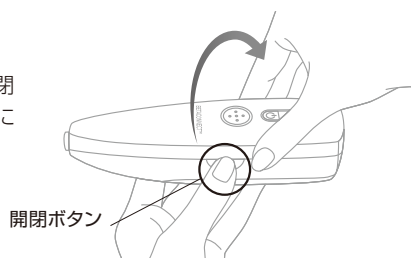
• 4つのライトのうち、一番下のライトのみが緑色に点滅している場合は、1回分の注射は可能ですが、注射終了後に必ず充電してください。

• 4つのライトがすべて消灯し、電源ボタンがオレンジ色に点滅している場合は充電不足のため注射することができません。注射する前に充電をお願いします。



##### (3) ケースを開く

ベタコネクトの側面にある開閉ボタンを押し、ケースを完全に開いてください。



#### 重要

注射器の準備方法に関しては、必ずベタフェロン皮下注用960万国際単位患者用取扱説明書をご確認ください。

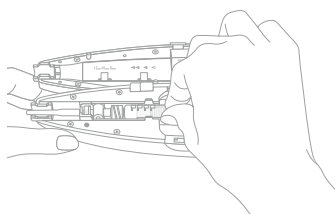
##### (4) 注射器のセット

注射器の準備ができたなら、注射針のキャップをつけたまま、注射器をカチッと音がするまで、やさしくケースにはめ込んでください。

• 注射器はケースに合うようにはめ込んでください。

• 注射器が正常にはめ込まれていない場合は、ケースが閉まりません。

• 穿刺の深さと注射速度が正しく設定されているかをご確認ください。(穿刺の深さと注射速度の設定については、「5. 詳細な設定」をご確認ください。)

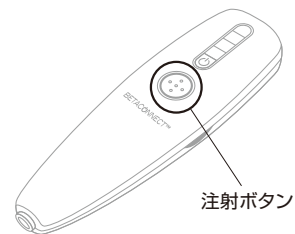


##### (5) ケースを閉じる

ケースを閉じてください。完全に閉じると、カチッと音がします。

注射ボタンが青色に点灯していたら、ベタコネクトで注射をする準備が整っています。

ケースが完全に閉じていない場合は、注射はできません。

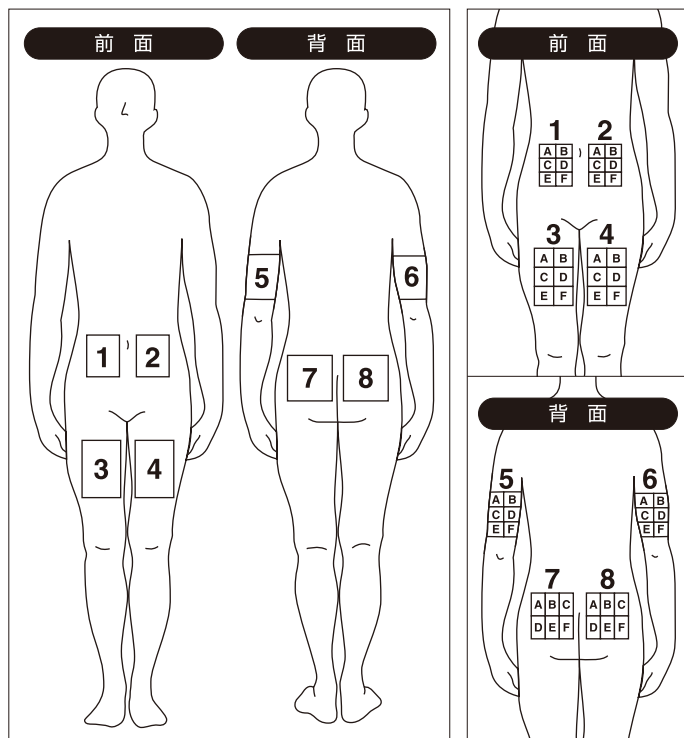


#### 3.2 注射

ベタフェロンは皮膚の内側の、皮膚と筋肉の間の脂肪層(皮下組織)に注射します。注射に適しているのは、お腹(腹部)、上腕、太もも、臀部など、関節、神経、骨から離れた、たるみがあって柔らかい場所です。

へそやウエストライン付近には注射しないでください。やせ型の方は、太ももと腕の外側にのみ注射してください。

注射部位は毎回変更してください。2回連続で同じ場所に注射しないでください。



1: 腹部 右側 2: 腹部 左側 3: 大腿部 右側 4: 大腿部 左側  
5: 後上腕部 左側 6: 後上腕部 右側 7: 臀部 左側 8: 臀部 右側

##### (1) 注射部位の消毒

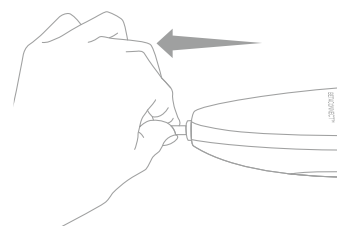
消毒用アルコール綿で、注射部位を中心から外側に円を描くように拭きます。消毒した注射部位を十分に乾燥させます。



##### (2) 注射針のキャップを外す

ベタコネクトの先にある注射針のキャップを、まっすぐに引き抜いて外してください。

キャップは回して外さないでください。

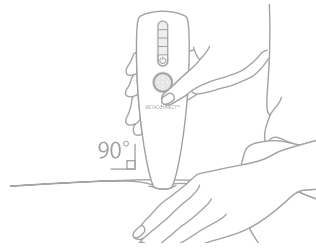


#### 重要

注射針のキャップを外す際に誤ってコンタクトセンサーや注射ボタンに触れないよう、ご注意ください。

### (3) ベタコネクトを注射部位に当てる

ベタコネクトを皮膚に対して直角にやさしく押し当ててください。ベタコネクトが皮膚に当たっていることをコンタクトセンサーが感知し、安全装置が解除されます。安全装置が解除されると、注射ボタンが青色に点滅し、注射を開始できるようになります。注射中はベタコネクトを皮膚から離さないようにしてください。

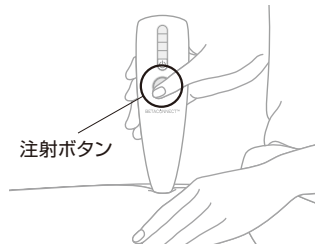


#### 重要

ベタコネクトに注射器が挿入されている場合は、誤って注射ボタンを押すと注射が開始してしまう恐れがあるため、特に注意してください。

### (4) 注射の開始

注射ボタンを押して注射を開始し、指を離してください。注射中、注射ボタンを押し続ける必要はありません。

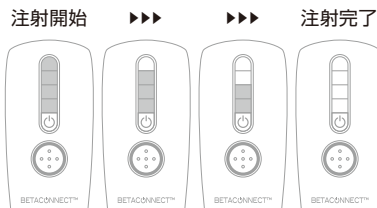


### (5) 注射の進捗確認

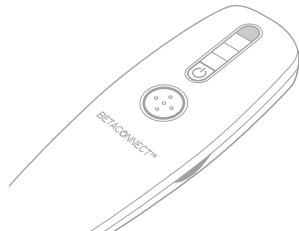
注射の進行に伴い、ライトバーの一番上のライトから順に消灯します。

以下の場合、注射が中断しますのでご注意ください。

- 注射が完了する前に、電源ボタンを押した場合。
- 注射が完了する前に、ベタコネクトを注射部位から離れた場合。



注射が中断した場合、ライトバーの一番上のライトが赤色に点滅します。すべての薬液が注射できているかどうかを、ご確認ください。全量注射できていない場合は、主治医にご相談ください。



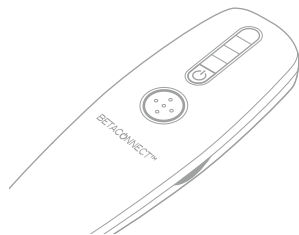
#### 重要

注射は無音で進行します。注射の進捗はライトバーでご確認ください。ベタコネクトは必ず皮膚に対して直角に当ててください。注射が完了するまでは、ベタコネクトを注射部位に押し当てたまにしてください。

### (6) 注射の完了

注射が完了し、注射針が引き抜かれると、ベタコネクトから短いピープ音が2回鳴り、ライトバーが青色に点滅します。その後、自動的に電源が切れます。

電源が切れるまで、ベタコネクトは注射部位から離さないでください。



### (7) ベタコネクトを外す

注射が完了し、ベタコネクトの電源が切れたのを確認してから、ベタコネクトをまっすぐ上に引き上げて、皮膚から離します。

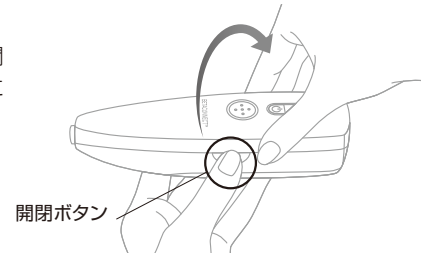
### (8) 注射部位のマッサージ

新しい消毒用アルコール綿で注射部位を軽くマッサージします。

## 3.3 使用済み注射器と注射針の廃棄

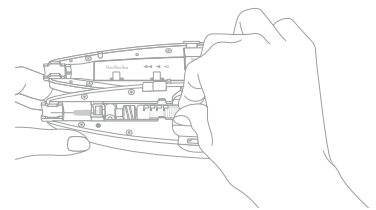
### (1) ケースを開く

ベタコネクトの側面にある開閉ボタンを押し、ケースを完全に開いてください。



### (2) 注射器を外す

ベタコネクトから注射器をやさしく真上に持ち上げて外してください。注射器を外す際、もう一方の手でベタコネクトを支えてください。注射器を見て、薬液が残っていないことを確認してください。



#### 重要

注射器を外す際、注射針の取り扱いには十分にご確認ください。注射針のキャップは注射針につけ直さないでください。

### (3) 使用済み注射器と注射針の廃棄

- 使用したバイアルは注射針付バイアルコネクターの青い部分ごと廃棄袋へ、注射器は廃棄箱に入れてください。その際、使用済みの注射針にはキャップはせずに注射器ごと廃棄箱に入れてください。
- 廃棄袋、廃棄箱は必ず子供の手の届かないところに置き、注射を行うときのみ取り出すようにしてください。
- 注射後のバイアルや注射針、注射器などを入れた廃棄袋、廃棄箱は次の来院時に必ず持参して、病院で廃棄してもらってください。
- 使用期限が切れたベタコネクトは、かかりつけの病院で医療用廃棄物として廃棄してもらってください。

※廃棄方法は病院によって異なる場合がありますので、病院の指示に従ってください。

## 4 保管方法

### 4.1 ベタコネクトの保管方法

- ホコリ、汚れ、極端な高温や低温、直射日光から守るため、ベタコネクトは必ず専用ケースにしまい、ケースを閉めた状態で保管してください。
- コンタクトセンサーは清潔に保つことが必要です。乾いた布、清潔な湿った布又はアルコール綿で清掃してください。
- ベタコネクト内部に薬剤が漏れてしまった場合、すぐに乾いた布又は湿った布で拭き取ってください。
- ベタコネクトの他の部分は、普段のお手入れは不要です。必要な際は、乾いた布、水で軽く濡らした布で、拭き掃除をしてください。
- ベタコネクトを水につけたり、水をかけたりしないでください。



## 5 詳細な設定

### 5.1 穿刺の深さの設定

#### 重要

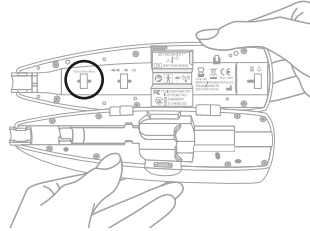
穿刺の深さの設定を変更する前に、主治医にご相談ください。

#### (1) ケースを開く

ベタコネクットの側面にある開閉ボタンを押し、ケースを完全に開いてください。

穿刺の深さ設定用のスイッチを移動させることにより、注射針を刺す深さを12mm、10mm、8mmに設定できます。

ベタコネクットがお手元に届いた際は、穿刺の深さは12mmに設定されています。穿刺の深さを変更する場合は、事前に主治医にご相談ください。

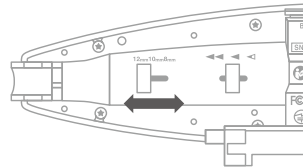


#### (2) 穿刺の深さの設定

12mm: スイッチを12mmに合わせてください。

10mm: スイッチを10mmに合わせてください。

8mm: スイッチを8mmに合わせてください。



### 5.2 注射速度の設定

#### 重要

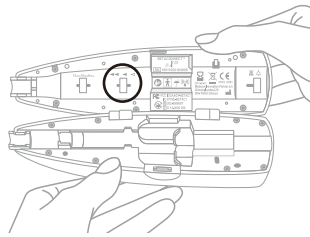
注射速度の設定を変更する前に、主治医にご相談ください。

#### (1) ケースを開く

ベタコネクットの側面にある開閉ボタンを押し、ケースを完全に開いてください。

注射速度を「遅い」「普通」「速い」に設定できます。

ベタコネクットがお手元に届いた際は、注射速度は「普通」に設定されています。注射速度を変更する場合は、事前に主治医にご相談ください。

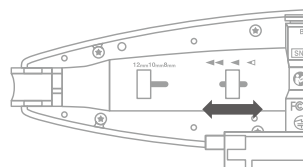


#### (2) 注射速度の設定

速い: スイッチを ◀◀ に合わせてください。

普通: スイッチを ◀ に合わせてください。

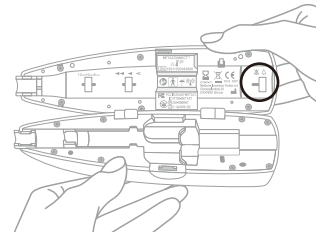
遅い: スイッチを ◀◀ に合わせてください。



### 5.3 リマインダー機能の設定

#### (1) ケースを開く

ベタコネクットの側面にある開閉ボタンを押し、ケースを完全に開いてください。



前回の注射から48時間(2日)が経過すると、ベタコネクットが注射のタイミングをお知らせします。一度設定すると、リマインダーは毎回自動的にリセットされますので、設定し直す必要はありません。

次の注射のタイミングが来るとビープ音が鳴り、ライトバーの一番上のライトが青色に点滅します。

リマインダー機能を使用しない場合は、設定を解除してください。

リマインダーを使用する場合でも、主治医の指示に従ってください。リマインダー機能は、補助的に使用し、ベタフェロンは主治医の指示通り1日おきに注射してください。

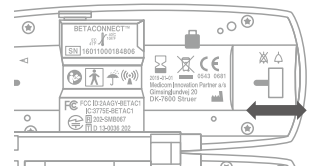
#### (2) リマインダー機能の設定

##### リマインダー入:

スイッチを  に合わせてください。

##### リマインダー切:

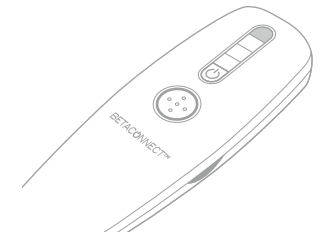
スイッチを  に合わせてください。



#### (3) リマインダー作動後

注射するタイミングが来ると、ベタコネクットはリマインドをお知らせするためにビープ音を鳴らし、ライトバーの一番上のライトが青色に点滅し始めます。

- ライトの点滅は1時間続きます。
- ビープ音は15分おきに1時間後まで計4回鳴ります。
- 注射ボタンを押す、もしくはケースを開くと、ビープ音は止まりますが、ライトは点滅し続けます。
- ビープ音とライトの点滅の両方を止める場合は、電源ボタンを押してください。












## 6 故障かな?と思ったら

問題	考えられる原因	解決方法
電源ボタンを押しても、ベタコネクに電源が入らない。	1. 電源ボタンを押す時間が短い。	1. 電源ボタンを2秒以上強く押す。
	2. 充電されていない。	2. ベタコネクを充電する。
	3. バッテリもしくは本体の故障。	3. 主治医に連絡し、交換する。
ベタコネクの電源が自動的に切れてしまう。	1. ベタコネクは20分間使用しないと、自動的に電源が切れる。	1. 電源ボタンを押す。
	2. ベタコネクは、バッテリー残量が少なすぎると電源が切れる。	2. ベタコネクの電源を入れたときに、電源ボタンがオレンジ色に点滅していたら、充電する。
充電中にベタコネクを使用できない。	1. ベタコネクは、充電中には使用できない。	1. ベタコネクを十分に充電し、使用前にACアダプタを外す。
本体が開かない。	1. 注射中に本体を開けることはできない。	1. 注射が完了するまで待つ。
	2. 本体もしくは開閉ボタンが壊れている。	2. 主治医に連絡し、交換する。
コンタクトセンサーを皮膚に押し当てても注射できない。	1. コンタクトセンサーが壊れている。	1. 主治医に連絡し、交換する。
ベタコネクを充電できない。	1. 使用するマイクロUSBケーブルやACアダプタが間違っている。	1. ベタコネクと同梱のACアダプタやマイクロUSBケーブルを使用する。
	2. マイクロUSBケーブルの接続部分がすり減っている。	2. 主治医に連絡し、交換する。
ベタコネクに注射器を挿入できない。	1. 異なるタイプの注射器が使用されている。	1. ベタフェロンと同梱の注射器を使用する。
	2. 注射器が正しい場所にはめ込まれていない。	2. 注射器をはめ込む場所が合っているか確認する。
	3. 注射器が正しく準備されていない。	3. ベタフェロン皮下注用960万国単位患者用取扱説明書や自己注射法マニュアルDVDを参照し、必要に応じて新しい注射器を用意する。
	4. 注射器のプランジャー部分が1mLの目盛を超えて引き抜かれている。	4. 注射器のプランジャー部分を1mLの目盛に合わせるか、主治医に処方された1回分の量に合わせる。
ベタコネクの電源を入れた後、電源ボタンが緑色に点滅し続けている。	1. ベタコネクの初期化処理が終わっていない。	1. ベタコネク先端のコンタクトセンサーを皮膚から離し、安全装置が外れた状態にならないように注意する。
		2. ケースを開けた後、しっかりと閉める。
		3. どのボタンも押さないように注意する。
		4. 電源ボタンを押し続けて電源を切る。その後、電源を入れる。再起動後も赤色に点滅していた場合は、主治医に連絡する。
ベタコネクのライトバーが赤色に点滅し続けている。	1. 注射が中断された。	1. 注射が中断された場合、注射器に薬液が残っていないか、確認する。薬液が残っていた場合は、主治医に連絡する。
	2. 故障が検知された。	2. 電源ボタンを押し続けて電源を切る。その後、電源を入れる。再起動後も赤色に点滅していた場合は、主治医に連絡する。
充電中にベタコネクのライトバーがオレンジ色に点灯する。	1. 温度が低すぎる、もしくは高すぎて充電ができない。	1. 10℃から35℃の環境下で再度、充電する。

## 7 技術仕様

ベタコネクとパッケージには、以下の記号を使用しています。

	ベタコネクを使用する前に、必ずこの「取扱い説明書」をお読みください。
	この記号は使用期限を表します。使用期限は、年-月-日の順で印字されています。使用期限以降は使用できません。交換の際は主治医にご連絡ください。
	ベタコネクは、乾いた状態で保管してください。
	ベタコネクは温度5℃から40℃の環境下で使用できます。
	ベタコネクは、温度-10℃から40℃の環境下で保管してください。
	使用済み注射針と同様にかかりつけの医療機関で医療用廃棄物として処理してください。リチウムイオンポリマー二次電池が内蔵されていますので、適切にご対応ください。
	ベタコネクはBF形装着部の医療機器であり、漏電や電気ショックから守る機能を有しています。
	製造業者
	シリアル番号
	ベタコネクは、医療機器指令(MDD 93/42/EEC)、無線機器・電気通信端末機器指令(R&TTE 1999/5/EC)、及び電気・電子機器における特定有害物質の使用制限指令RoHS(2011/65/EU)に従っています。
	ベタコネクは、非電離性の電磁信号を発します。なお、ベタコネクはデータ通信機能を有しますが、日本では使用しません。
	本機器は、FCC規則のパート15に従っています。動作は次の2つの条件に従います。(1)本機器は有害な干渉電波を起こしません。(2)本機器は動作不良の原因となりうる干渉電波などの干渉を受けず。
	ベタコネクは、ライセンス不要の通信に関するカナダの規制に準拠しており、記載された許可コードの下、ICに適合しています。 本機器は、カナダ産業省のライセンス免除基準RSSIに従っています。動作は、次の2つの条件に従います。(1)本機器は有害な干渉電波を起こしません。(2)本機器は動作不良の原因となりうる干渉電波などの干渉を受けず。
	日本の電波法及び日本の電子通信事業法に従っています。 本機器は、日本の電波法、及び日本の電子通信事業法に準拠していると認証されています。 本機器を改造しないでください。改造すると、認証番号が無効になります。

※何か気になることがあれば、どのようなことでも、主治医に相談してください。

お問い合わせ先 **バイエル薬品株式会社**

くすり相談 ☎ 0120-106-398

ご利用時間 平日/午前9:00~午後5:30(土日祝日、当社休日を除く)

ホームページ <http://www.ms-gateway.jp>